

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 613 761**

51 Int. Cl.:

A61B 17/221 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

A61F 2/24 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.11.2013 PCT/IB2013/060250**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.05.2014 WO2014080339**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.11.2013 E 13812152 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.11.2016 EP 2922500**

54 Título: **Sistema protésico para el reemplazo de la válvula cardíaca**

30 Prioridad:

20.11.2012 IT BO20120636

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

25.05.2017

73 Titular/es:

**INNOVHEART S.R.L. (100.0%)
Via Giovannino De Grassi, 11
20123 Milano (MI) , IT**

72 Inventor/es:

**RIGHINI, GIOVANNI y
ZANON, SARAH**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 613 761 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema protésico para el reemplazo de la válvula cardíaca

5 Campo técnico

Esta solicitud se refiere a sistemas, dispositivos y métodos para soportar procedimientos transcáteter para el tratamiento terapéutico de disfunciones asociadas con patologías cardíacas.

10 Antecedentes de la invención

15 Históricamente, el tratamiento correctivo de las disfunciones relacionadas con las patologías cardíacas principales se ha asociado con procedimientos quirúrgicos altamente invasivos para el paciente y se acompañan frecuentemente de una alta mortalidad intraoperatoria. Un ejemplo típico de estos procedimientos es el reemplazo o reparación de las válvula
 20 cardíacas que funcionan mal. En tal caso, el procedimiento quirúrgico generalmente incluye la apertura quirúrgica del pecho, el vaciado del corazón, que requiere la circulación extracorpórea en lo que se conoce como máquinas corazón-pulmón y la apertura quirúrgica del corazón para proporcionar acceso directo a la válvula cardíaca que funciona mal. El tratamiento de la válvula requiere tanto su reconstrucción mediante métodos quirúrgicos, a menudo con el soporte de dispositivos protésicos tales como anillos de anuloplastia, o su completa eliminación y reemplazo con una prótesis artificial. Evidentemente, este procedimiento, aunque necesario para sobrevivir, representa un serio trauma para el
 25 paciente. En algunos casos, la condición general del paciente, por ejemplo pacientes de la tercera edad y la presencia de patologías concurrentes, implican que el riesgo de mortalidad asociado con estos procedimientos quirúrgicos es tan alto que estos no se consideran aceptables. En consecuencia debe denegarse al paciente el tratamiento quirúrgico, y de este modo pierde su acceso a una terapia que es esencial para la mejora de su calidad de vida y para cualquier expectativa de supervivencia a largo plazo.

Recientemente, los métodos de tratamiento y corrección de patologías cardíacas se han desarrollado con el propósito de proporcionar la misma eficacia que el tratamiento quirúrgico, pero con una reducción drástica de la invasividad del procedimiento, disminuyendo de este modo en gran medida la incidencia de complicaciones intra y postoperatoria y eliminando casi completamente la incomodidad al paciente. Estos métodos se basan esencialmente en el uso de
 30 catéteres, a partir de los cuales se deriva el término general "métodos transcáteter", así como también en los instrumentos endoscópicos y en los dispositivos protésicos especiales. Estos dispositivos pueden reducirse en sus dimensiones totales durante su introducción en las cavidades cardíacas por medio de puertos de acceso con baja invasividad (por ejemplo, transfemoral, transvenoso, transapical y otros accesos), y luego desplegarse en su configuración operativa cuando se ha alcanzado el lugar de implantación.

En este contexto, uno de muchos ejemplos posibles es el de la implantación de prótesis de válvula mediante métodos transcáteter en las válvulas aórticas nativas que se han hecho estenóticas, en otras palabras que funciona mal, debido a la calcificación masiva de las valvas.
 40

Estos métodos requieren usualmente un conjunto de dispositivos, auxiliares al procedimiento, los cuales pretenden hacer al procedimiento más seguro, rápido y efectivo. Continuando con el ejemplo de la implantación transcáteter de una prótesis de válvula aórtica, es una práctica normal que la primera etapa del procedimiento sea atravesar la válvula que funciona mal con un alambre guía, usualmente metálico, este alambre guía se introduce a través del acceso que se
 45 usa posteriormente para el sistema de implantación, después del cual el catéter que transporta la prótesis al sitio de implantación se desliza a lo largo del alambre guía. Este posicionamiento preliminar del alambre guía hace que la navegación del catéter sea más fiable y efectiva, mientras reduce la duración y riesgo del procedimiento.

En el mismo campo del tratamiento de las válvulas cardíacas que funcionan mal por métodos transcáteter, los tratamientos para restaurar la función de la válvula caracterizada por baja invasividad están en desarrollo además para la válvula mitral. Por ejemplo, una solicitud de patente reciente, PCT WO2012063228, describe un sistema protésico capaz de reemplazar la función de una válvula cardíaca atrioventricular, en otras palabras una válvula mitral tricúspide. En este sistema, una estructura sustancialmente anular se despliega alrededor de la válvula nativa, que rodea todos los aparatos valvulares y subvalvulares. La operación correcta del cuerpo protésico el cual se libera posteriormente depende en gran medida del posicionamiento correcto de la estructura anular alrededor de la válvula nativa. De hecho, la estructura anular debe rodear toda la válvula nativa, mientras se posiciona además inmediatamente debajo del plano anatómico del anillo, en contacto con su lado ventricular. En este caso además, el posicionamiento preliminar de los alambres guías se reivindica para hacer al procedimiento más seguro, efectivo y fiable. Además, la posibilidad de verificar el posicionamiento correcto de los alambres guías antes del inicio del despliegue del componente protésico, y reposicionarlos si se necesita, hace al procedimiento completamente reversible.
 60

El uso de un alambre guía para guiar un catéter a lo largo de una trayectoria dada en una cavidad cardíaca se describe además, por ejemplo, en la solicitud de patente US2009234318. Esta invención específica se refiere a un método para reparar una válvula mitral dañada por patología dilatada. En este caso, el catéter rodea solamente una porción de la válvula mitral. Por medio del catéter, los miembros de anclaje interconectados por un alambre se implantan hacia la porción correspondiente del anillo mitral. La tensión del alambre se reivindica para tener una acción restrictiva sobre la
 65

válvula mitral, remodelando de este modo su forma y por tanto restaurando su función, al menos parcialmente. En este caso además, la primera etapa en el procedimiento es la de desplegar un alambre guía alrededor de la porción posterior de la válvula mitral. En este caso además, el posicionamiento del alambre guía a lo largo de una trayectoria establecida por criterios anatómicos precisos asegura el resultado correcto del procedimiento de reconstrucción. Sin embargo, esta solicitud no describe ningún dispositivo específico, ni ningún procedimiento particular, para el posicionamiento correcto del alambre guía de acuerdo con los requerimientos específicos del sistema terapéutico.

Las dos solicitudes descritas anteriormente se mencionan solamente a modo de ejemplo, y no pretenden limitar la multiplicidad de los tratamientos terapéuticos que pudieran hacer uso de un dispositivo capaz de liberar un sistema de alambres guías de una manera precisa y controlable en las cavidades cardíacas. El documento WO2012063228 describe un sistema protésico conocido que tiene un soporte anular fabricado de un segmento flexible y un segundo componente expansible que rodea los extremos del segmento. El documento US2008/004697 describe una válvula mitral artificial conocida que comprende una estructura abierta arqueada formada por varios segmentos interconectados.

El documento WO2012/087842 describe un sistema para la sustitución de válvulas mitrales que, en una modalidad, comprenden dos estructuras arqueadas no conectadas.

Descripción

La presente invención pretende superar los problemas de la técnica anterior y en particular pretende proporcionar un sistema protésico para reemplazar una válvula cardíaca, cuyos componentes pueden introducirse en la cavidad ventricular de una manera más simple y segura.

Un objetivo adicional es un sistema protésico para reemplazar una válvula cardíaca que comprende un soporte anular y un cuerpo protésico con válvula, en donde la estabilidad del posicionamiento del cuerpo de soporte anular se asegura a través del procedimiento de implantar el sistema protésico, y la referencia espacial precisa entre los diversos componentes del sistema protésico se asegura hasta el momento de la liberación final del cuerpo de válvula protésico, haciendo de este modo el procedimiento de implantación más simple y más fiable.

Con el fin de lograr estos objetivos, la presente invención propone un sistema protésico para reemplazar de la válvula cardíaca de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas 1 a 5.

Esta solución de acuerdo con una o más modalidades de la invención, junto con sus características adicionales y sus ventajas, se entenderán más completamente mediante la referencia a la siguiente descripción detallada, dada meramente como guía y de una manera no limitante, para leerse junto con los dibujos adjuntos (en los cuales, por el bien de la simplicidad, los elementos correspondientes se indican mediante referencias idénticas o similares y su explicación no se repite). En este contexto, se pretende expresamente que los dibujos no estén necesariamente a escala (algunos detalles pueden exagerarse y/o simplificarse) y que, a menos que se especifique de otra manera, estos se usan simplemente para proporcionar una ilustración conceptual de las estructuras y procedimientos descritos. En particular:

La Figura 1 muestra una representación esquemática total de un dispositivo para desplegar estructuras guías para procedimientos operacionales dentro de las cámaras cardíacas (denominadas a partir de ahora como un "dispositivo") de acuerdo con una modalidad de la invención,

la Figura 2 muestra un ejemplo de un catéter introductor con un doble lumen, el cual es un componente del dispositivo de la Figura 1, y un ejemplo de un par de catéteres guías, que se posicionan en el lumen principal del catéter introductor, para formar la primera etapa del dispositivo de la Figura 1,

La Figura 3 muestra un ejemplo de un par de catéteres, proporcionados con mecanismos de deflexión controlados, formando la segunda etapa del dispositivo, para acoplarse a los catéteres guías de la primera etapa de la Figura 2,

La Figura 4 muestra los alambres guías en el dispositivo,

la Figura 5 muestra un ejemplo de un catéter guía posicionado en el segundo lumen del catéter introductor para formar la etapa lateral del dispositivo, y un ejemplo del sistema de captura del alambre guía para insertarse en el catéter guía que forma la etapa lateral del dispositivo,

la Figura 6 muestra una representación esquemática total del dispositivo de la Figura 1, en la configuración en la cual el sistema de alambres guías, posicionado en la cámara ventricular a través del primer lumen del catéter introductor, se captura por el sistema de captura que avanza a través del segundo lumen del catéter introductor,

Las Figuras 7 y 8 muestran una representación esquemática total del dispositivo de la Figura 1, en la configuración en la cual los extremos distales de los alambres guías se recuperan hacia fuera de la cámara cardíaca mediante el sistema de captura,

ES 2 613 761 T3

- Las Figuras 9a - 9c muestran vistas en sección transversal diferentes de un corazón humano, con particular atención a la anatomía de la cámara ventricular izquierda,
- 5 Las Figuras 10a1 - 10g2 muestran detalles de un ejemplo de un procedimiento para el posicionamiento de un sistema de alambres guías alrededor de la válvula mitral nativa, mediante el uso del dispositivo de la Figura 1, las Figuras 10a1 - 10a2 muestran el posicionamiento del catéter introductor en la cámara ventricular izquierda,
- 10 Las Figuras 10b1 -10b2 muestran el posicionamiento de un par de catéteres guías que forman la primera etapa del dispositivo,
- 15 Las Figuras 10c1 -10c2 muestran el posicionamiento de un primer y segundo catéter que forman la segunda etapa del dispositivo,
- 20 Las Figuras 10d1 -10d2 muestran el posicionamiento de un sistema de captura, con el dispositivo de captura expandido inmediatamente debajo del plano del anillo de la válvula aórtica,
- 25 Las Figuras 10e1 -10e2 muestran el posicionamiento alrededor de la válvula mitral de un par de alambres guías introducidos hacia la cámara ventricular izquierda a través de la segunda etapa y adentrada en el espacio subaórtico hasta que sus extremos distales pasan a través de la malla del dispositivo de captura,
- 30 Las Figuras 10f1 -10f2 muestran los extremos distales del par de alambres guías capturados por el dispositivo de captura, cuya funda se ha adentrado en el espacio subaórtico,
- 35 Las Figuras 10g1 -10g2 muestran el sistema de catéteres guías que forman la primera y segunda etapas del dispositivo de despliegue eliminadas del ventrículo izquierdo, mientras los alambres guías se mantienen en posición alrededor de la válvula mitral,
- 40 Las Figuras 11a -11b muestran un ejemplo de una estructura anular para anclar las prótesis de válvula transcáteter para las válvulas atrioventriculares, que pueden beneficiarse significativamente del uso de un sistema de alambres guías posicionado con el dispositivo de la Figura 1,
- 45 La Figura 12 muestra la estructura anular montada previamente sobre un ejemplo de un dispositivo de posicionamiento y soporte,
- 50 Las Figuras 13a -13b muestran un ejemplo del uso de un par de alambres guía, posicionado previamente mediante el uso de un dispositivo de acuerdo conLa Figura 1, para guiar la introducción y el posicionamiento de la estructura anular de la Figura 11a. Los componentes de la estructura anular y de la estructura de soporte se muestran inicialmente en la configuración plegada y luego en la configuración liberada.
- 55 Las Figuras 14a1 -14d2 muestran detalles de un ejemplo de un procedimiento para la implantación transcáteter de un sistema protésico para el reemplazo de la válvula mitral, el sistema se forma por una prótesis de la válvula plegable y la estructura anular deLa Figura 11a, que usa alambres guías previamente posicionados por medio del dispositivo de la Figura 1 como una guía para la implantación.
- 60 Las Figuras 14a1 -14a2 muestran la etapa de introducir la estructura anular en el ventrículo izquierdo.
- 65 Las Figuras 14b1 -14b2 muestran la etapa de posicionar una prótesis de válvula plegable después del conjunto de la estructura anular.
- Las Figuras 14c1 - 14c2 muestran la etapa de liberar la prótesis de la válvula plegable,
- Las Figuras 14d1 -14d2 muestran el resultado del procedimiento de implantar el sistema protésico sobre la válvula mitral, después de eliminar los dispositivos que son auxiliares al procedimiento de implantación.
- Con referencia a la Figura 1, esta muestra una representación esquemática general de un dispositivo 1 para desplegar estructuras guías para los procedimientos operacionales dentro de las cámaras cardíacas de acuerdo con una modalidad de la invención. El dispositivo se compone de varios componentes que tienen el propósito principal de introducirse de una manera no invasiva hacia una cámara cardíaca y de navegar hacia el mismo a lo largo de las trayectorias deseadas controladas por el operador. El dispositivo se ha concebido con el fin de que pueda usarse en un corazón latente, y de este modo sin ninguna necesidad de circulación de sangre extracorpórea, sin interferir significativamente con la operación de las válvulas cardíacas nativas, haciendo de este modo el procedimiento completamente atraumático y reversible. El procedimiento en progreso puede interrumpirse en cualquier momento y los componentes del dispositivo pueden eliminarse de la cámara cardíaca sin ningún efecto en la función del corazón. Finalmente, el dispositivo se caracteriza por una pequeña dimensión radial general y un perfil suave, libre de discontinuidades, que lo hacen particularmente adecuado para introducirse en estas cavidades cardíacas mediante los procedimientos transcáteter.

El dispositivo 1 se compone esencialmente de un cuerpo central 10, denominado el introductor, formado por una guía multilumen, en otras palabras uno proporcionado con varios pasos separados 12, 18 (conocidos además como lúmenes) proporcionado dentro de este, y tiene el propósito principal de crear canales de acceso a las cámaras cardíacas para los instrumentos individuales que pretenden operarse dentro del corazón. Estos instrumentos pueden ser de varios tipos, dado que estos se destinan para propósitos específicos. Por ejemplo, estos pueden ser catéteres guías con sus partes terminales preconformadas de una manera permanente y no ajustable. Los catéteres guías de este tipo pueden simplemente tener sus partes terminales inclinadas a un ángulo predeterminado, con el fin de desviar a este ángulo los dispositivos que se adentran dentro de estos. Alternativamente, estos pueden tener sus partes distales preconformadas en una o más curvas complejas o perfiles que los hacen particularmente adecuados para situaciones específicas. Otros tipos de catéteres que pueden usarse en el dispositivo mostrado esquemáticamente en la Figura 1 pueden incluir catéteres o catéteres guías ajustados en un sistema de desviación que puede ajustarse durante el procedimiento de acuerdo con los requerimientos de operador. Con este tipo de mecanismo, conocido en la técnica anterior como un mecanismo de dirección, el catéter puede desviarse y/o curvarse una cantidad determinada por el operador de acuerdo con los requerimientos del procedimiento. Este grado de libertad hace que el catéter se adapte mejor y de manera más controlada en su navegación dentro de las estructuras anatómicas cuya configuración es difícil de predecir. Ofreciendo la posibilidad de girar el catéter de una manera directa y efectiva (sin los efectos de histéresis o elásticos), o la posibilidad de proporcionarle múltiples sistemas de desviación en planos diferentes, la capacidad de dirección de este tipo de catéter es casi total, permitiéndole navegar de una manera controlada en espacios tridimensionales.

Ya que este tiene generalmente un lumen interior, cualquier catéter guía puede usarse obviamente para posicionar un alambre guía, o para posicionar otro catéter que tiene un diámetro exterior compatible con el diámetro del lumen de la etapa anterior.

Otros instrumentos que pueden usarse en la aplicación del dispositivo mostrado esquemáticamente en la Figura 1 incluyen, sin limitar la naturaleza general de la invención, los dispositivos de captura endoluminales, conocidos en la técnica anterior como dispositivos de agarre. Estos dispositivos, usualmente compuestos de estructuras plegables en bucle fabricadas de materiales poliméricos o metálicos, son particularmente adecuados para capturar los extremos libres de los alambres guías o catéteres de pequeño calibre. Esto es debido a que tienen estructuras que se expanden en el espacio para generar un volumen de captura. Los extremos libres de los catéteres o alambres guías o los dispositivos similares que pasan a través del volumen de captura se atrapan por la estructura cuando vuelven a plegarse mediante un procedimiento que es usualmente el inverso del procedimiento de expansión. De esta manera, el extremo distal de un catéter o de un alambre guía puede asegurarse en una posición dada, o puede recuperarse hacia el exterior de la cámara cardíaca a lo largo de la misma trayectoria que la usada para insertar el sistema de captura. Los instrumentos de operación endoluminales de otros tipos y con otras funciones pueden usarse convenientemente en el espíritu de la invención descrito aquí, con el fin de desplegar estructuras guías para los procedimientos operacionales en las cámaras cardíacas.

La Figura 1 muestra, en particular, una modalidad específica de la invención, particularmente adecuada para su uso en una cámara ventricular con acceso a través de la pared del ventrículo en las proximidades de la región apical del corazón. Como se muestra más completamente y en mayor detalle en las figuras posteriores (Figura 2 a Figura 6), todo el dispositivo se compone de un miembro introductor de doble lumen 10, un par de catéteres guías 14 preconformados en sus extremos distales con una curvatura fija, que tiene dimensiones compatibles con su avance dentro del lumen principal 12 del introductor, un catéter guía 16 que es sustancialmente rectilíneo pero flexible, que tiene dimensiones compatibles con su avance dentro del lumen lateral 18 del introductor, un par de catéteres 20 los cuales son sustancialmente rectilíneos pero se ajustan en sus regiones distales con un mecanismo de desviación ajustable y tienen dimensiones radiales generales compatibles con su avance dentro del primer conjunto de catéteres guías, y un dispositivo de captura 22, que tiene dimensiones radiales compatibles con su avance dentro del catéter guía lateral.

El objetivo de este dispositivo puede ser, por ejemplo, el posicionamiento de los alambres guías, introducidos y adentrados en el ventrículo a través del segundo conjunto de catéteres guías, que siguen trayectorias determinadas por el operador y formadas por la navegación del segundo conjunto de catéteres guías en la cámara cardíaca. Los extremos distales de estos alambres guías pueden capturarse de este modo mediante el uso del dispositivo de captura, con el fin de mantenerlos en una posición fija en la cámara ventricular o con el fin de arrastrarlos hacia el exterior del corazón y hacerlos accesibles al operador.

Debería notarse que el uso de materiales metálicos y/o marcadores radioopacos hace que los componentes del dispositivo sean visibles a los rayos X y los procedimientos intracardiacos pueden de este modo guiarse por medio de la visualización fluoroscópica. En algunos casos, el soporte ecocardiográfico puede además ser útil. Con referencia a la modalidad específica del dispositivo descrito en la Figura 1, la Figura 2 muestra una solución posible para la construcción del catéter introductor. La vista en sección transversal muestra la naturaleza de doble lumen de este componente en esta modalidad específica de la invención. El primer lumen 12, identificado por el bien de la simplicidad como el lumen principal, se ejecuta paralelo al eje principal del catéter introductor, el orificio proximal y el orificio distal 24 se posicionan, respectivamente, en el extremo proximal y en el extremo distal del catéter. El segundo lumen 18, identificado por simplicidad como el lumen secundario, se caracteriza por una porción proximal rectilínea 28, con el orificio proximal posicionado en el extremo proximal del catéter introductor. En la proximidad de la región intermedia 30

del catéter, sin embargo, el lumen secundario 18 se desvía hacia el exterior. El orificio distal 32 del lumen secundario se posiciona de este modo sobre la superficie lateral 34 del catéter introductor. Por tanto el eje de avance del lumen principal se desplaza desde el del lumen secundario, a un ángulo determinado por la curvatura de este último. Un ángulo compatible con el uso previsto de este tipo de dispositivo puede estar dentro de del rango de 15°-45°.

La solución constructiva descrita anteriormente crea de este modo una ruta de acceso a dos áreas diferentes de la cámara cardíaca. La adición posible de lúmenes adicionales, caracterizada además por una curvatura exterior a un nivel intermedio del catéter introductor, crearía trayectorias de acceso a diferentes áreas de la cámara cardíaca. Aún con referencia a la modalidad específica descrita en la Figura 1, la Figura 2 muestra además un conjunto de catéteres guías 14 que pueden adentrarse en el lumen principal 12 del catéter introductor. En esta modalidad específica de la invención, esta primera etapa del catéter guía es del tipo preconformado, con una porción proximal sustancialmente rectilínea 36 y un extremo distal 38 precurvado aproximadamente 90° con respecto a la porción proximal 36. Más generalmente, el objetivo de la etapa de este catéter es desviar el eje de los dispositivos que se adentran dentro del mismo desde una dirección paralela al eje del introductor hasta una dirección en un ángulo con respecto a una dirección anterior determinado por el grado de curvatura del extremo distal del catéter guía. En dependencia de la aplicación, este ángulo puede variar desde 45° a 135° con respecto al eje de la porción proximal del catéter, el cual es sustancialmente paralelo al eje del introductor. Por tanto el eje de avance de un dispositivo tal como un catéter o un alambre guía dentro de la cámara cardíaca se fabrica para ser independiente del eje requerido para su introducción en el corazón.

Los catéteres guías son libres de girar axialmente, y la curvatura distal puede orientarse de este modo en diferentes direcciones. En la modalidad específica mostrada en la Figura 2, por ejemplo, los extremos distales 38 de los dos catéteres guías 14 de la primera etapa pueden orientarse a lo largo de direcciones opuestas. En consecuencia, los dispositivos adentrados en el lumen de los dos catéteres guías se desvían en el mismo plano perpendicular al eje del catéter introductor, pero a lo largo de las trayectorias que se extienden en direcciones opuestas. Claramente, sería además posible tener un mayor número de catéteres que forman la primera etapa, siempre y cuando estos sean compatibles con las dimensiones radiales generales de los catéteres.

Los catéteres guías 14 que forman la primera etapa pueden fabricarse de un material polimérico o metálico o de una combinación de estos. El material debe elegirse de manera que cumpla con los requerimientos opuestos. Esto se debe a que la parte terminal 38 debe ser capaz de estirarse al menos parcialmente cuando el catéter guía se adentra dentro del lumen principal 12 del introductor, recuperando su configuración preconformada cuando emerge hacia la cámara cardíaca. Por otra parte, la parte preconformada debe ser suficientemente rígida para desviar el dispositivo insertado en el lumen del catéter guía. Se prefiere además que el catéter guía que forma la primera etapa tenga características de rigidez torsional, en otras palabras que sea capaz de transmitir un torque desde la sección proximal a la sección distal.

Aún con referencia a la modalidad específica descrita en la Figura 1, la Figura 3 muestra además un conjunto de catéteres 20, que forman la segunda etapa del catéter guía, caracterizada por las dimensiones radiales generales haciéndolas compatibles con su avance dentro de los lúmenes de los catéteres guías 14 que forman la primera etapa, como se describe en la Figura 2. En esta modalidad específica de la invención, el catéter que pertenece a esta segunda etapa es sustancialmente rectilíneo y lateralmente flexible, con el fin de pasar a través de la curvatura distal del catéter guía en el cual se adentra, y se proporciona en su porción distal 40 con uno o más mecanismos de desviación 42, conocido como mecanismo de dirección, accionado por controles 43 posicionados en el mango 45 en el extremo proximal del catéter. Al operar el control, puede lograrse una desviación gradual y controlada de la porción distal del catéter guía, de manera que el catéter sea capaz de navegar a lo largo de las trayectorias determinadas por el operador, aún en las condiciones anatómicas más complejas. Preferentemente, el catéter guía es sustancialmente rectilíneo, con una porción proximal sustancialmente rígida capaz de transmitir un torque a la porción distal. La porción distal, que se extiende al menos a mitad de camino a lo largo de toda la longitud del catéter, es lo suficientemente flexible para desviarse, mientras que son además rígidos con respecto a la torsión de una manera similar a la porción proximal. Dado que todo el catéter guía puede girar como una única unidad simplemente al girar el mango 45, sin ninguna demora elástica o histéresis significativa, aún en la presencia de la curvatura creada por el catéter guía 14 de la primera etapa, la capacidad de navegación de la segunda etapa aumenta considerablemente. De hecho, cada uno de los catéteres guías 20 que forman la segunda etapa es libre de deslizarse y girar dentro de los catéteres guías 14 que forman la primera etapa del sistema.

Las características mecánicas óptimas del catéter, específicamente la alta flexibilidad lateral combinada con la rigidez torsional, pueden lograrse mediante el uso de soluciones constructivas correctas para el catéter. Por ejemplo, el uso de un refuerzo metálico apropiado de malla metálica incrustado en una matriz polimérica para formar la pared del catéter es una solución constructiva que proporciona alta rigidez torsional, mientras preserva la capacidad de deformación del plegado y evita cualquier riesgo de plegado (conocido como torcedura). El extremo distal del catéter guía que forma la segunda etapa, y el del catéter guía que forma la primera etapa, puede proporcionarse con una punta atraumática 44 fabricada con la misma forma de una aceituna o fabricada de un material suave, deformable adaptado para evitar cualquier daño posible a las paredes de la cámara cardíaca o de otras estructuras anatómicas presentes en la cámara, aún en el caso de impacto o fricción accidental del catéter contra estas.

La Figura 4 muestra cómo los catéteres 20 que forman la segunda etapa tienen lúmenes interiores que permiten el paso de dispositivos para los procedimientos de intervención, tales como los catéteres de pequeño calibre o los alambres

guías 46 (como los mostrados en el dibujo) los cuales pueden luego insertarse en la abertura proximal del catéter y adentrarse a lo largo de su lumen interior hasta alcanzar la cámara cardíaca al emerger del extremo distal del catéter 20. Los alambres guías 46 se insertan en el orificio proximal del catéter guía y se fabrican para adentrarse en los mismos hasta que emergen del orificio distal, dentro de la cámara cardíaca, en el punto y a lo largo de la trayectoria accesible por el sistema de catéteres guías 14 y 20 de la primera o la segunda etapa.

Aún con referencia a la modalidad específica de la Figura 1, la Figura 5 muestra la posibilidad de usar el lumen secundario 18 del catéter introductor 10 para adentrar los dispositivos para los procedimientos de intervención, por ejemplo un catéter guía 16 (denominado además etapa lateral) en una dirección desplazada del eje del introductor, como se muestra en el dibujo. Los catéteres guías del tipo descrito en las Figuras 2 y 3 pueden usarse además a través del lumen secundario 18. Este catéter guía lateral crea una vía de acceso adicional a la cámara cardíaca, en una dirección diferente a la del sistema principal de los catéteres guía. La Figura 5 muestra cómo, en una modalidad específica de la invención, un dispositivo de captura endoluminal 22 (dispositivo de agarre) puede introducirse en la cámara cardíaca a través del catéter guía 16 insertado en el lumen secundario del catéter introductor. En la modalidad específica de la invención mostrada en el dibujo, el dispositivo de captura 22 se representa como un conjunto de lazos 48 de alambre metálico, con propiedades altamente elásticas, cuyos puntos de origen se unen entre sí en el extremo distal de un vástago 50 el cual es también metálico. El vástago 50 es delgado y flexible, y puede adaptarse a la curvatura de la trayectoria para seguirse por su acceso al ventrículo. El extremo proximal del vástago es accesible para el operador, de manera que pueda controlarse el posicionamiento del dispositivo de captura. La estructura de bucle mostrada en el dibujo es fácilmente plegable hacia una envoltura con paredes delgadas, de pequeño calibre 52 (mostrada además en la Figura 5), con cuya retirada la estructura distal regresa inmediatamente a su configuración expandida. En otras palabras, el posicionamiento de la envoltura con relación al dispositivo de captura determina la configuración del este último, el cual se pliega si la envoltura cubre el dispositivo, o se expande si la envoltura se retrasa en la posición del vástago.

Debido a la multiplicidad de lazos 48 y a su configuración similar a una flor, este dispositivo es capaz de una captura multidireccional, de manera que su orientación con relación al dispositivo que se captura es menos crítica. Un alambre necesita solamente pasar en cualquier dirección a través de uno de los lazos del dispositivo expandido con el fin de capturarse cuando el dispositivo se vuelve a plegar. Claramente, existe una amplia variedad de diseños posibles para la estructura del dispositivo de captura, y estos diseños pueden además variar de acuerdo con la función particular que se proporciona o cuando se cumpla cualquier requerimiento particular. La mayoría de estos diseños se conocen en la técnica anterior.

Mediante el uso de materiales con alto rendimiento mecánico, por ejemplo aleaciones de metal superelástico tales como Nitinol, para el dispositivo de captura, y mediante el uso de tecnopolímeros tales como poliamida o poliamida reforzada con una malla metálica para la envoltura, es posible limitar las dimensiones radiales totales del sistema de captura (incluyendo la envoltura y el dispositivo de captura), haciéndolas compatibles con el uso endoluminal; en particular, en el ejemplo ilustrado, el diámetro debe ser menor que el de la etapa lateral. Más generalmente, las dimensiones radiales totales de los sistemas actualmente en uso para las aplicaciones de captura general endoluminal están dentro del intervalo de 1 a 3 milímetros, aunque también son posibles las dimensiones de menos de un milímetro.

A la luz de las soluciones específicas descritas en las Figuras 2 a 5, la Figura 6 muestra una representación esquemática general de un dispositivo para desplegar estructuras guías para los procedimientos de intervención dentro de las cámaras cardíacas de acuerdo con una modalidad de la invención en su configuración operativa. Mediante el uso del lumen principal 12 del catéter introductor 10, posicionado a través de la pared exterior del corazón para proporcionar un puerto de acceso a la cámara cardíaca, el operador puede posicionar los catéteres guías 14 y 20 de la primera y segunda etapas de acuerdo con sus requerimientos, siguiendo las trayectorias requeridas por la aplicación. En el caso de los catéteres 20 de la segunda etapa, los diversos grados de libertad disponibles en el movimiento del extremo distal del catéter (avance axial, rotación alrededor de su propio eje, mecanismo de desviación ajustable) son tales que las trayectorias deseadas puedan seguirse y las posiciones finales puedan alcanzarse aún en la presencia de anatomías particularmente desfavorables. El operador puede introducir un sistema de captura 22 a la cámara cardíaca a través del catéter guía 16 posicionado en el lumen secundario 18 del catéter introductor 10, que determina la posición final del sistema por medio del vástago de control 50 y al modificar su configuración (expandida o plegada) al actuar sobre la envoltura contenedora correspondiente 52. Debido a la geometría específica del lumen secundario 18, el eje del dispositivo de captura 22 se desplaza con respecto a los catéteres del lumen principal 12, haciendo su acción más simple y efectiva. Esto se debe a que el operador puede adentrar los alambres guías 46 dentro de los lúmenes de los catéteres que forman la segunda etapa hasta que estos emergen hacia la cámara cardíaca de manera que sus extremos distales 47 puedan sujetarse por el dispositivo de captura 22. El dispositivo de captura puede usarse, por ejemplo, para estabilizar los extremos distales de los alambres guía, en apoyo a las operaciones intracardiacas posteriores.

Las Figuras 7 y 8 muestran un uso del dispositivo de captura que difiere del descrito anteriormente. En este ejemplo, el dispositivo de captura 22 se usa para recuperar los extremos distales de los alambres guías a una posición proximal. Esto hace que sea posible posicionar uno o más alambres guías dentro de una cavidad cardíaca a lo largo de una trayectoria determinada por el operador, el cual tiene acceso, en el extremo del procedimiento, a ambos extremos del alambre guía o de los alambres usados para los propósitos de este procedimiento.

En una primera etapa, el operador avanza y posiciona el sistema de catéteres guías 14, 20 al seguir la trayectoria deseada (sobre toda o parte de su longitud). El alambre guía 46 (o los alambres guía) se introducen luego en la cavidad cardíaca a través del lumen interior del catéter guía 20 de la segunda etapa, provocando que emerja del orificio distal de este catéter. El alambre guía avanza suficientemente dentro de la cavidad cardíaca para permitir que se capture por el dispositivo de captura 22. Al eliminar el sistema de captura de la cavidad cardíaca, el operador recupera además el extremo distal 47 del alambre guía (o de los alambres guía). De este modo uno o más alambres guías 46 pueden posicionarse dentro de la cavidad cardíaca a lo largo de las trayectorias especificadas por el operador. En el extremo del procedimiento, el operador tiene acceso simultáneo a los extremos proximales y a los extremos distales 47 de los alambres guías posicionados en la cámara cardíaca. La Figura 7 describe la configuración del dispositivo después que se hayan capturado los extremos distales 47 de los alambres guías 46 se han capturado y que se haya extraído el sistema de captura 22: los alambres guías entran a la cavidad cardíaca a través del sistema de catéteres 14, 20 insertados en el lumen principal 12 del introductor 10 y sale a través del catéter guía 16 insertado en el lumen secundario 18. Finalmente, la Figura 8 muestra la eliminación de todo el sistema de catéteres guía, dejando en su lugar solamente los alambres guías 46 los cuales pueden de este modo usarse como estructuras guías para los procedimientos de intervención posteriores. Para proporcionar una ilustración detallada de una aplicación ilustrativa con relación al ventrículo izquierdo del dispositivo 1 para el despliegue de las estructuras guías para los procedimientos de intervención dentro de las cámaras cardíacas como se describe en la Figura 1, se usarán los diagramas de las secciones anatómicas a través de un corazón mostrado en las Figuras 9a a 9c. En particular, las Figuras 9a y 9b muestran dos vistas a lo largo del eje longitudinal del lado izquierdo del corazón, en otras palabras vistas de las secciones que cortan sustancialmente el corazón a lo largo de los ejes longitudinales de las dos cámaras del lado izquierdo, desde el apéndice (en otras palabras el punto inferior del corazón) a su parte superior. De este modo estas secciones muestran tanto el ventrículo izquierdo 100 (la cámara inferior, que incluye el apéndice) como el atrio izquierdo 101 (la cámara superior). La Figura 9a muestra la vista obtenida al tomar una sección a través del lado izquierdo del corazón a lo largo de un plano identificado por el eje nominal del ventrículo izquierdo y del eje de la válvula aórtica 102. En este caso, el plano de la sección corta la válvula mitral 103 a lo largo de su eje anteroposterior, siguiendo la línea media de la valva posterior y de la valva anterior, así como también al tomar una sección a través de la válvula aórtica. De este modo esta sección permite que la raíz aórtica 115 se visualice con el aparato de la válvula aórtica 102 y la cámara subvalvular aórtica 117, usualmente denominada como LVOT (vía de salida del ventrículo izquierdo). Ambas valvas de la válvula mitral, específicamente la valva anterior 135a y la valva posterior 135b, son además visibles en la sección. La válvula mitral separa el atrio izquierdo 101 del ventrículo izquierdo 100. El anillo mitral 120, los grupos de cuerdas tendinosas 140 y el músculo papilar 145 son otras estructuras anatómicas claramente identificables. Un único grupo de músculos papilares (y las cuerdas tendinosas correspondientes) es visible en esta vista. En el caso de la Figura 9b, la vista del lado izquierdo del corazón se muestra como aparece si el plano de la sección gira alrededor del eje del ventrículo hasta que se alinea con el eje comisura-comisura de la válvula mitral. Esta vista muestra solamente la valva posterior 135b de la válvula mitral, con la porción correspondiente del anillo 120 y el aparato subvalvular correspondiente formado por las cuerdas tendinosas 140 y los músculos papilares 145. Esta sección muestra ambos músculos papilares (en la sección). Finalmente, la Figura 9c muestra una vista en planta de la válvula mitral desde un punto de vista supravalvular, como aparece si el atrio izquierdo no se cubre. La valva mitral anterior 135a y la valva posterior 135b son visibles. Ambas valvas se rodean y conectan a la estructura muscular del ventrículo izquierdo por el anillo mitral 120. Las regiones de transición entre las dos valvas de la válvula a lo largo del anillo son las regiones comisurales 127. Esta vista muestra claramente los dos ejes ortogonales principales de la orientación de la válvula mitral, específicamente un eje de simetría en la dirección anteroposterior, pasando a través de ambas valvas a lo largo de la línea media, y un eje ortogonal al eje anterior, alineado a lo largo de la dirección comisura-comisura. Finalmente, los grupos de las cuerdas tendinosas 140 que aseguran los márgenes libres de las valvas de la válvula a los músculos papilares 145 son visibles a través del orificio de la válvula mitral. Las Figuras Las Figuras 10a1 a 10g2 muestran detalles de un procedimiento posible seguido para el despliegue de un sistema de alambres guías para rodear la válvula mitral nativa 103, al insertar el sistema hacia el ventrículo izquierdo a través de un acceso transapical, mediante el uso del dispositivo 1 para desplegar estructuras guías para los procedimientos de intervención dentro de las cámaras cardíacas como se describe en la Figura 1 como una modalidad específica de la invención.

Las Figuras 10a1 y 10a2 describen la etapa inicial del procedimiento en las dos secciones diferentes a través del lado izquierdo del corazón. El mismo modo de presentación se usa en los dibujos posteriores que describen este procedimiento. Los dibujos muestran el posicionamiento del extremo distal del catéter introductor 10 adyacente a la pared ventricular, a través de un acceso transapical, en la parte posterior de la valva posterior 135b de la válvula mitral 103, en la línea media de este último. En esta posición, el catéter introductor 10 crea un acceso directo al anillo nativo de la válvula mitral, sobre su lado ventricular. El introductor 10 debe orientarse de manera inclinada sobre su eje de manera tal que el orificio distal del lumen secundario 32 se dirija hacia la válvula aórtica 102, en la dirección a lo largo de la cual se adentra el sistema de captura. Las Figuras 10b1 y 10b2 muestran, de nuevo en las dos vistas diferentes del lado izquierdo del corazón, el posicionamiento de los catéteres guías 14 que forman la primera etapa. Estos avanzan a lo largo del lumen principal 12 del introductor 10 hasta que estén cerca del plano del anillo mitral, sobre el lado ventricular. Estos se orientan luego axialmente de manera que sus extremos distales curvos 38 se orientan ambos tangencialmente a la línea media del anillo mitral, pero en direcciones opuestas. Esta orientación permite que los catéteres de la etapa posterior se guíen en una dirección paralela al anillo mitral. Debido a la presencia de marcadores radioopacos sobre el borde distal de este catéter, y sobre otros componentes del sistema, la orientación del sistema puede visualizarse de manera más inmediata por medio de los sistemas de obtención de imágenes por rayos X (tales como los sistemas fluoroscópicos).

Las Figuras 10c1 y 10c2 muestran el posicionamiento de los catéteres 20 que forman la segunda etapa del dispositivo, cada uno que rodea una mitad de la válvula mitral. El introductor 10 y los catéteres 14 que forman la primera etapa del dispositivo se posicionan en la parte trasera de la valva posterior 135b de la válvula mitral, mientras que los extremos distales de los catéteres 20 que forman la segunda etapa del dispositivo se orientan hacia la parte posterior de la valva anterior 135a. Los dibujos muestran que la presencia de un mecanismo de desviación controlado en el extremo distal de los catéteres 20, así como también su capacidad para girar axialmente, mejora el control de la navegación del extremo distal del catéter. En regiones específicas de la anatomía de la válvula mitral, por ejemplo las regiones comisurales, esto es esencial para el correcto posicionamiento del catéter.

Ambos extremos distales de los catéteres que forman la segunda etapa del dispositivo se orientan de este modo uno frente al otro en el espacio debajo de la válvula aórtica (denominado LVOT) 117, inmediatamente detrás de la valva anterior de la válvula mitral.

Las Figuras 10d1 y 10d2 muestran el posicionamiento del catéter guía 16 que forma la etapa lateral del dispositivo dentro del lumen secundario 18 del catéter introductor 10, creando una ruta de acceso adicional al espacio debajo de la válvula aórtica (LVOT) 117, en una dirección desplazada desde el eje nominal del ventrículo y desde el plano del anillo mitral (es decir, el plano sobre el cual permanecen los catéteres 20, que forman la segunda etapa del dispositivo 1), pero que coincide sustancialmente con el eje de la válvula aórtica. El sistema de captura 22 en su configuración de perfil bajo, con el dispositivo de captura 48 completamente plegado dentro de la envoltura 52, se introduce en el LVOT 117 a través del catéter guía lateral 16. Como se muestra en los dibujos, el dispositivo de captura 48 se libera posteriormente de la envoltura 52 y se expande inmediatamente debajo de la válvula aórtica 102. La forma y posición del dispositivo de captura 22 son tales que se crea un tipo de red que cubre completamente la porción del ventrículo izquierdo que se abre hacia la válvula aórtica, en otras palabras el LVOT 117, mientras no interfiera con el flujo de sangre o con el movimiento de las valvas de la válvula aórtica. El diseño y las características elásticas del dispositivo de captura 22 son tales que no se permite ninguna interferencia con la válvula aórtica 102, lo cual implicaría un riesgo de trauma a las valvas nativas o al anillo, o con el sistema de conducción eléctrica (el nodo atrioventricular y el haz de His) localizados en el lado septal del LVOT, lo cual implicaría riesgos en el bloqueo de la rama izquierda.

Los extremos distales de los catéteres 20 que forman la segunda etapa del dispositivo orientan sustancialmente el dispositivo de captura 22, sobre el lado ventricular del dispositivo.

Las Figuras 10e1 y 10e2 muestran un par de alambres guías 46 adentrados en el LVOT 117 desde los dos orificios distales de los catéteres 20 de la segunda etapa. La posición de los catéteres 20, junto con la acción de arrastre del flujo sanguíneo sistólico, el cual se expulsa del ventrículo izquierdo a través de la válvula aórtica, provoca que los alambres guías se presionen a través de los lazos del dispositivo de captura 22, de manera que estos se posicionan a través de la válvula aórtica 102 hasta elevarse a través de la raíz aórtica y de la aorta ascendente. El uso del mecanismo de desviación controlado localizado en el extremo distal de los catéteres 20 puede además contribuir a guiar los alambres guías 46 a través del dispositivo de captura 22. Debe tenerse en cuenta que todos los componentes aquí descritos (por ejemplo los alambres guías y el dispositivo de captura) son intrínsecamente radioopacos, o se hacen radioopacos por medio de marcadores adecuados (en los extremos distales de los catéteres de la segunda etapa, por ejemplo).

Las Figuras 10f1 y 10f2 muestran cómo el reenganche del dispositivo plegable 48 dentro de su envoltura contenedora 52 provoca la captura de los extremos distales 47 del par de alambres guías 46, los cuales permanecen atrapados en los lazos del alambre metálico del dispositivo de captura.

Las Figuras 10g1 y 10g2 muestran la recuperación a una posición proximal de la envoltura 52 y del dispositivo plegable 48 a través del lumen secundario (lateral) 18 del catéter introductor 10, y la recuperación de los dos pares de catéteres guías 14 y 20 que forman la primera y segunda etapa, a través del lumen principal 12 del catéter introductor.

Por tanto los extremos distales 47 del par de alambres guías 46 se recuperan además hacia el exterior del ventrículo izquierdo, dejando los alambres guías 46 desplegados alrededor de la válvula mitral 103 con sus extremos proximales posicionados dentro del lumen principal del catéter introductor 10 y sus extremos distales posicionados dentro del lumen secundario de este introductor 10. El operador se proporciona por tanto con un sistema de alambres guías que pasan hacia dentro y hacia fuera del ventrículo izquierdo, después de envolverse alrededor de la válvula mitral 103, a través del mismo puerto apical, pero dentro de dos lúmenes diferentes 12, 18.

El catéter introductor 10 puede luego eliminarse, dejando en el lugar solamente el par de alambres guías 46 envueltos alrededor de la válvula mitral. Ambos extremos de cada alambre guía se recuperan hacia el exterior del corazón a través del puerto apical. Un sistema de alambres guías se ha desplegado completamente de este modo dentro de una cámara cardíaca a lo largo de las trayectorias determinadas por el operador.

El principio descrito con referencia a las Figuras. 10a1 a 10g2 para un par de alambres guías puede extenderse a un mayor número de alambres guía, por medio de una modificación obvia del sistema de despliegue descrito en la Figura 1, en el cual se crean múltiples vías de acceso para los alambres guías a través del lumen principal del catéter introductor. Será además evidente para cualquier experto en la técnica que la configuración mostrada en las Figuras 10g1 y 10g2, donde un par de alambres guías rodea la válvula mitral 103, pueda cambiarse fácilmente hacia una

configuración con un único alambre guía envuelto alrededor de toda la válvula mitral. De hecho, es simplemente necesario unir los dos extremos correspondientes de los dos alambres guías 46 y recubrir un alambre guía completamente al recubrir el otro. De hecho, en la configuración de las Figuras 10g1 y 10g2, la unión de los extremos distales produce un alambre guía que se envuelve completamente alrededor de la válvula mitral, el lazo se completa en la parte inversa de la valva posterior 135b. De manera inversa, si los extremos proximales se unen, esto produce la configuración simétrica, en la cual se completa el lazo alrededor de la válvula mitral 103 creada por el alambre guía que permanece en el lugar en la parte inversa de la valva anterior 135a.

En un ejemplo de aplicación, que no pretende limitar de ninguna manera la naturaleza general de las aplicaciones y los procedimientos de operación los cuales pueden beneficiarse de este dispositivo o tener una extensión de usos como un resultado del mismo, el uso del dispositivo para el despliegue de los alambres guías dentro de la cámara cardíaca en asociación con un sistema transcáteter para reemplazar una válvula atrioventricular se describe a continuación con referencia a las Figuras 11a a 14d2. El sistema protésico se compone de dos componentes, específicamente un cuerpo con válvula protésica, para expandirse dentro de la válvula nativa, y una estructura de soporte sustancialmente anular, posicionada de manera que rodea el exterior de la válvula nativa, y sirva para crear un anclaje y un sellado para el reflujo al atrapar entre los dos componentes las valvas nativas al nivel del anillo.

El posicionamiento de la estructura anular es esencial para la correcta operación de todo el sistema protésico. Para asegurar el anclaje fiable de la prótesis y reducir el riesgo de una fuga de fluidos paraprotésicos, el posicionamiento de la estructura de soporte anular debe cumplir esencialmente dos requerimientos, específicamente que la estructura anular debe envolverse alrededor de toda la válvula nativa, sin pasar a través de su orificio o del aparato subvalvular, y que este debe posicionarse en contacto con el anillo. Un sistema de alambres guías desplegados inmediatamente debajo del anillo de la válvula nativa y capaz de envolverse alrededor de toda la válvula proporciona de este modo una guía efectiva para posicionar el componente anular. Además, pueden desarrollarse versiones ventajosas del diseño de la estructura de soporte anular, debido a la posibilidad de tener un par separado de alambres guías accesibles en ambos extremos.

A manera de ejemplo, sin ninguna intención de limitar la naturaleza general de la aplicación, las Figuras 11a -11b muestran una estructura de soporte anular 60 compuesta por dos componentes separados e independientes 61, 62, con un sistema de conexión 63 que permite una continuidad estructural permanente y durable que se restaura durante el procedimiento de posicionamiento y liberación en el sitio del implante (Figura 11b).

Cada componente 61, 62 de la estructura anular puede anclarse al extremo distal de un brazo de soporte separado 64 y 65, formando parte del mismo dispositivo de posicionamiento y soporte 66 (Figura 12). Alternativamente, cada componente puede transportarse hacia el interior de la cámara ventricular por medio de su propio dispositivo de soporte y posicionamiento.

Como se muestra en las Figuras 13a y 13b, los componentes 61 y 62 de la estructura anular y los brazos 64 y 65 del dispositivo de posicionamiento y soporte 66 pueden todos deformarse para proporcionar una dimensión radial total más pequeña de todo el sistema, compatible con su introducción en la cámara ventricular a través de un puerto de acceso apical. De acuerdo con el presente estado de conocimiento en el campo de la tecnología de tratamiento con válvula cardíaca transcáteter, el diámetro máximo del perfil de los dispositivos compatibles con un procedimiento transapical es aproximadamente 10 mm.

El dibujo muestra que el par de alambres guías 46, previamente posicionados alrededor de la válvula mitral mediante el dispositivo 1 para desplegar estructuras guías para los procedimientos de intervención como se propone por la presente invención, pueden usarse para guiar los componentes 61 y 62 de la estructura anular 60 dentro de la cámara ventricular. De hecho, cada componente de la estructura anular se fabrica con una geometría hueca ("sobre el alambre"), permitiendo el paso de un alambre guía 46 y proporcionando una abertura 67 y 68, localizada aproximadamente a mitad de camino a lo largo de la longitud del componente, para la salida del alambre. Cada extremo de cada alambre guía 46 se fabrica luego para avanzar dentro de una mitad de uno de los componentes 61 y 62. El extremo libre del alambre guía se inserta en el orificio en el extremo libre del componente, y se fabrica para emerger a través de la abertura intermedia 67 y 68. La secuencia seguida para el posicionamiento de los alambres guías 46 deben ser tales que las mitades correspondientes de los dos componentes 61 y 62 se deslizan a lo largo del mismo alambre guía, que llega de los extremos opuestos (Figura 13a). Los dos componentes 61 y 62 de la estructura anular, cuando se acoplan de este modo a los alambres guías 46, se introducen luego por los dos extremos opuestos del sistema de alambres guías y se adentran por el alambre hacia la cámara ventricular hasta que estos rodean la válvula mitral nativa 103 en la manera correcta, exactamente al nivel subanular donde los alambres guías 46 se posicionaron previamente. Los alambres guías son además esenciales para la alineación de los extremos libres de los componentes 61 y 62 de la estructura anular con el fin de promover su reconexión (Figura 13b). Finalmente, al tensar adecuadamente los alambres guías 46, se logra además el efecto de aplicar una acción de cierre al mecanismo de bloqueo 63 entre los dos componentes 61 y 62 de la estructura anular, que tiende a reducir la extensión periférica de la estructura.

El mecanismo de bloqueo 63 comprende pasadores 55 adaptados para acoplarse en agujeros adecuados 56, y en particular está compuesto por un par de pasadores 55 y agujeros correspondientes 56. Cada extremo de uno de los dos

componentes 61 está provisto de un pasador 55, mientras que cada extremo del otro componente 62 está provisto de un agujero 56. Los dos componentes pueden conectarse al insertar cada pasador en el agujero correspondiente.

5 Las Figuras 14a1 a 14d2 proporcionan una ilustración resumen de un procedimiento posible para implantar un sistema protésico para reemplazar la válvula mitral mediante una técnica transcatéter y una ruta transapical. La siguiente descripción omite el procedimiento preparatorio en el cual los dos alambres guías se posicionan de manera que rodeen la válvula mitral, ya que se describió anteriormente.

10 Las Figuras 14a1 y 14a2 muestran, desde dos diferentes vistas, la introducción y despliegue (previamente mostrados en las Figuras 13a y 13b) en el ventrículo izquierdo de los dos componentes 61 y 62 de la estructura anular en su configuración colapsada, montada sobre el dispositivo de posicionamiento y de soporte 66. Todo el sistema puede plegarse inicialmente en una envoltura 69 la cual puede usarse como un introductor. Cuando su borde distal ha arribado a la proximidad de la válvula mitral 103, el introductor se fija, y, por medio del posicionamiento y del dispositivo de soporte 66, los componentes 61 y 62 de la estructura anular se despliegan en el ventrículo, mientras aún se guían mediante los alambres guías 46.

15 Cuando los componentes 61 y 62 de la estructura anular se han posicionado correctamente e interconectado con la ayuda de los alambres guía, se introduce el cuerpo con válvula central 72 del sistema protésico 70, este cuerpo también plegado y montado sobre un dispositivo de posicionamiento y de liberación 74 que se integra completamente con el dispositivo similar 66 usado para la estructura anular (Figuras 14b1 y 14b2).

20 Los dibujos muestran, sin ninguna intención de limitar la naturaleza general de la invención, un dispositivo 74 que se desliza coaxialmente con el dispositivo de soporte 66 de la estructura anular. La solución coaxial tiene la ventaja significativa de proporcionar una alineación prácticamente perfecta con el orificio de la válvula mitral. Esto simplifica significativamente el diseño del dispositivo de posicionamiento y de liberación 74 para el cuerpo con válvula central 72.

25 El cuerpo con válvula central 72 se posiciona a través de la válvula mitral 103, en la posición final antes de la liberación. La ventaja principal de la integración mutua completa de los dos dispositivos 74 y 66 para posicionar y liberar los componentes 61, 62 y 72 del sistema protésico 70 es que los componentes pueden posicionarse unos con respecto a los otros con gran precisión, sin ningún requerimiento de alguna habilidad particular de la parte del operador. De hecho, es simplemente suficiente proporcionar una marca de referencia, de tipo mecánica, óptica u otro, permitiendo identificar únicamente la configuración en la cual los componentes del sistema protésico 60 y 72 se alinean perfectamente para la liberación y se posicionan mutuamente para el acoplamiento óptimo entre sí. En el ejemplo mostrado en los dibujos, la estructura del dispositivo asegura la colocación coaxial de los dos componentes de las prótesis. Una parada mecánica simple, que detiene el deslizamiento axial de las dos partes del dispositivo de liberación del sistema protésico en una posición precisa, asegura además el posicionamiento óptimo inmediatamente antes de la liberación final.

30 Las Figuras 14c1 y 14c2 muestran la liberación del cuerpo de válvula central 72 dentro de la válvula mitral 103 mediante el dispositivo de posicionamiento y de liberación 74, el cual se integra con el dispositivo de posicionamiento y de soporte 66 de la estructura anular 60. El cuerpo central se expande, y por tanto, dado que el cuerpo con válvula central 72 se libera dentro de la válvula mitral 103 y la estructura anular 60 se posiciona fuera de la válvula mitral, en una posición inmediatamente subanular, las valvas 104 de la válvula mitral nativa 103 se atrapan entre los dos componentes. Las valvas, que crean una continuidad con el anillo 120 de la válvula a lo largo de toda la periferia de la prótesis 70, proporcionan un anclaje para las prótesis 70 y un sellado para el reflujo.

35 Finalmente, las Figuras 14d1 y 14d2 muestran la prótesis de la válvula 70 implantada después de la eliminación de la liberación y del dispositivo de soporte a través del puerto apical del ventrículo izquierdo.

40 Las ventajas de la modalidad descrita anteriormente incluyen no solamente el suministro de un sistema de alambres guías que aseguran el correcto posicionamiento de los componentes 61 y 62 de manera que se envuelven alrededor de toda la válvula nativa a un nivel subanular, sino además aquellos que se derivan de la posibilidad de insertar los dos componentes 61 y 62 de la estructura anular 60 de manera separada y en lados opuestos; por tanto la introducción de los componentes 61 y 62 en la cavidad ventricular se hace más simple y segura, siendo los componentes más cortos que los de una estructura anular fabricada en una pieza. Sin embargo, la ventaja primaria es que la estructura anular pueda mantenerse en posición durante el procedimiento de implantación por medio de los soportes 64 y 65 distribuidos a lo largo de toda la periferia del componente. Estos soportes pueden ser los mismos que los usados para la introducción de los componentes en la cámara ventricular, y pueden integrarse físicamente con el sistema de posicionamiento y de liberación 74 del cuerpo de válvula central 72. En otras palabras, cuando el sistema 66 para transportar, posicionar y liberar la estructura anular 60 se integra con el sistema correspondiente 74 para transportar, posicionar y liberar el cuerpo de válvula central 72, esto asegura tanto la estabilidad del posicionamiento de la estructura de soporte anular 60 a través de todo el procedimiento de implantación del sistema protésico y la referencia espacial precisa entre los diversos componentes 60 y 72 del sistema protésico 70 en el momento de la liberación final del cuerpo con válvula central.

65 El ejemplo descrito anteriormente demuestra cómo un dispositivo para desplegar estructuras guías para los procedimientos de intervención dentro de las cámaras cardíacas, de acuerdo con las modalidades de la invención,

permite la ejecución rápida, segura y efectiva de los procedimientos transcatéter o de baja invasividad aplicados a las estructuras anatómicas del corazón.

Reivindicaciones

- 5 1. Un sistema protésico (70) para reemplazar una válvula cardíaca, comprende un cuerpo de válvula protésico (72) y una estructura de soporte anular (60) dentro de los cuales el cuerpo de válvula protésico puede expandirse hasta que encuentre oposición, el soporte anular se proporciona en dos o más segmentos del anillos (61, 62) que tienen medios de conexión terminales (63) para formar, en la condición de uso del sistema protésico, una estructura anular estable y duradera continua capaz de resistir la oposición ejercida por el cuerpo de válvula protésico, caracterizado porque cada uno de los dos o más segmentos del anillos puede insertarse de manera separada en una cámara cardíaca y puede interconectarse por medio de un sistema de conexión que comprende pasadores (55) y se adapta para acoplarse en agujeros correspondientes (56), en donde la estructura anular formada por la conexión de dos o más segmentos del anillos tiene formas y dimensiones predeterminadas, que coinciden sustancialmente con la anatomía del anillo de la válvula cardíaca, para que sea capaz de rodear la válvula de una manera continua, y en donde cada uno de los dos o más segmentos del anillos es hueco internamente para permitir el paso de al menos un alambre guía (46), los alambres guías emergen de los extremos de cada uno de los dos o más segmentos del anillos, sustancialmente en las posiciones del sistema de conexión.
- 20 2. Un sistema protésico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde existen dos segmentos y cada extremo de uno de los dos segmentos (61) está provisto de un pasador (55), mientras que cada extremo del otro segmento (62) está provisto de un agujero (56).
- 25 3. Un sistema protésico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los dos o más segmentos del anillo (61, 62) se deforman para proporcionar una dimensión radial total más pequeña, adaptada para permitir la inserción de los segmentos por medio de un catéter para su transporte hacia un lugar de implantación de la válvula cardíaca.
- 30 4. Un sistema protésico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde cada uno de los dos o más segmentos del anillo es adecuado para soportarse por los brazos de un dispositivo de posicionamiento y de soporte correspondiente (66).
- 35 5. Un sistema protésico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde cada uno de los dos o más segmentos del anillo es una estructura tubular alargada, que puede plegarse en dos porciones sustancialmente idénticas, se proporciona una abertura próxima al punto a mitad de camino de la estructura tubular alargada, sustancialmente en el área de plegado del segmento del anillo en la configuración plegada, para la aparición de al menos un alambre guía.

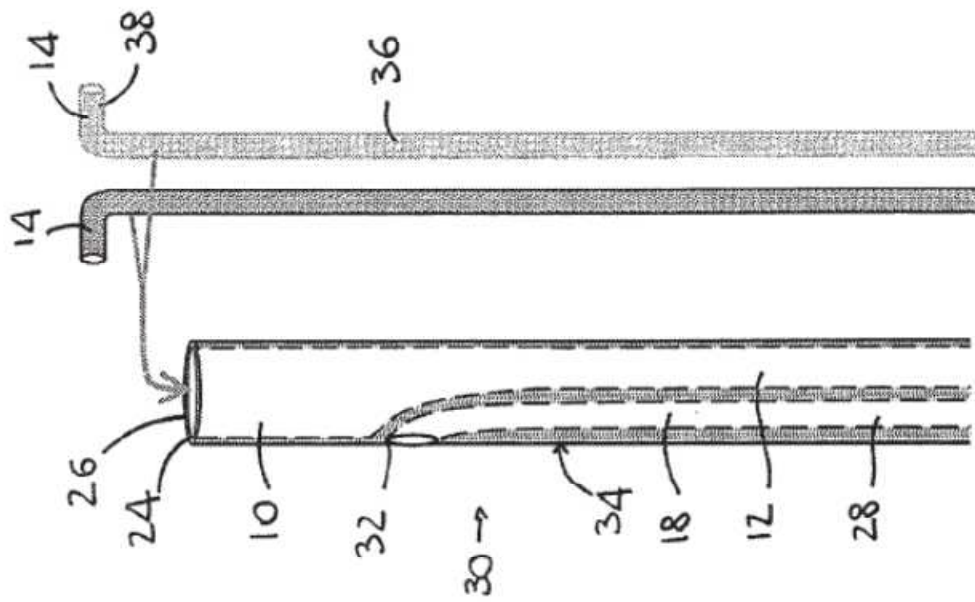


FIG. 2

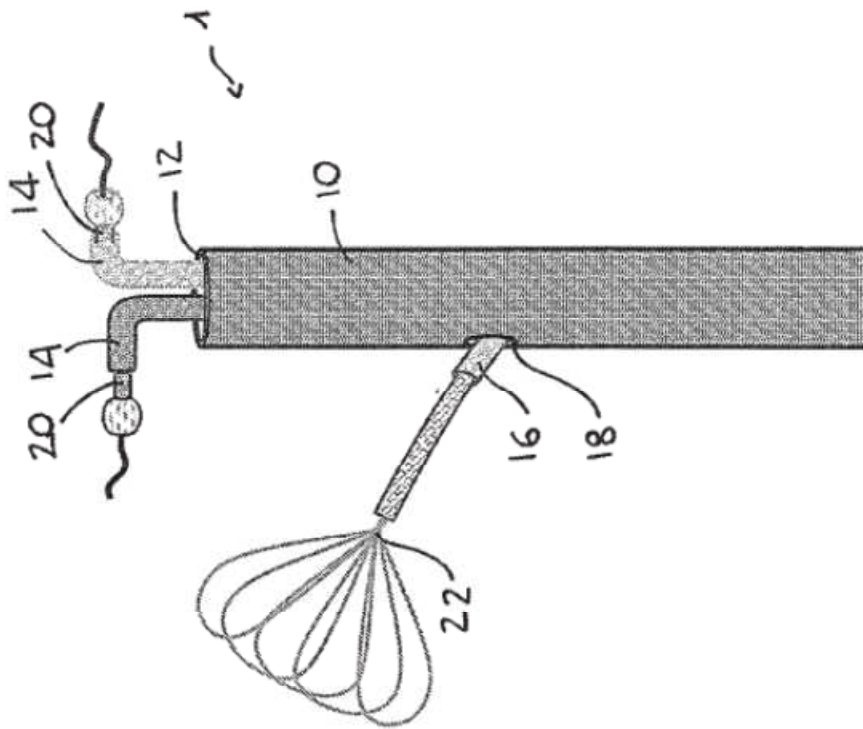


FIG. 1

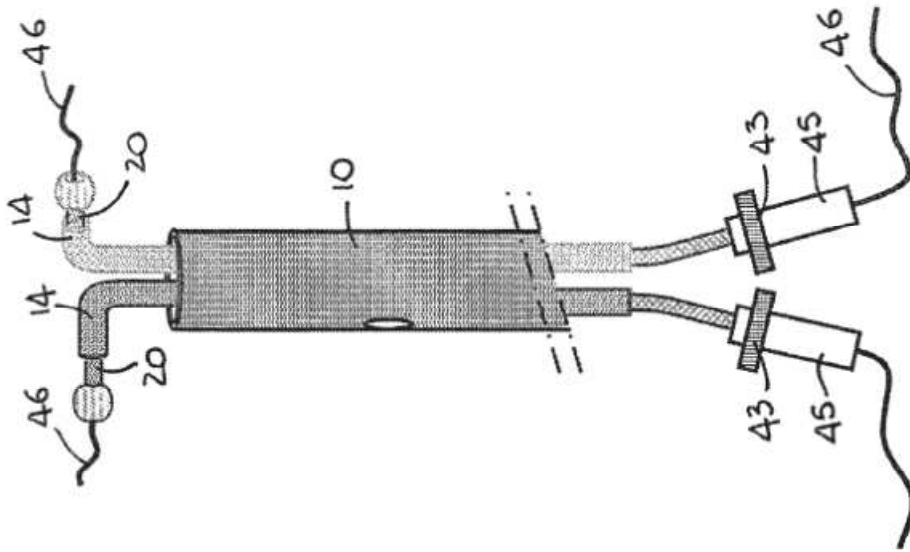


FIG. 4

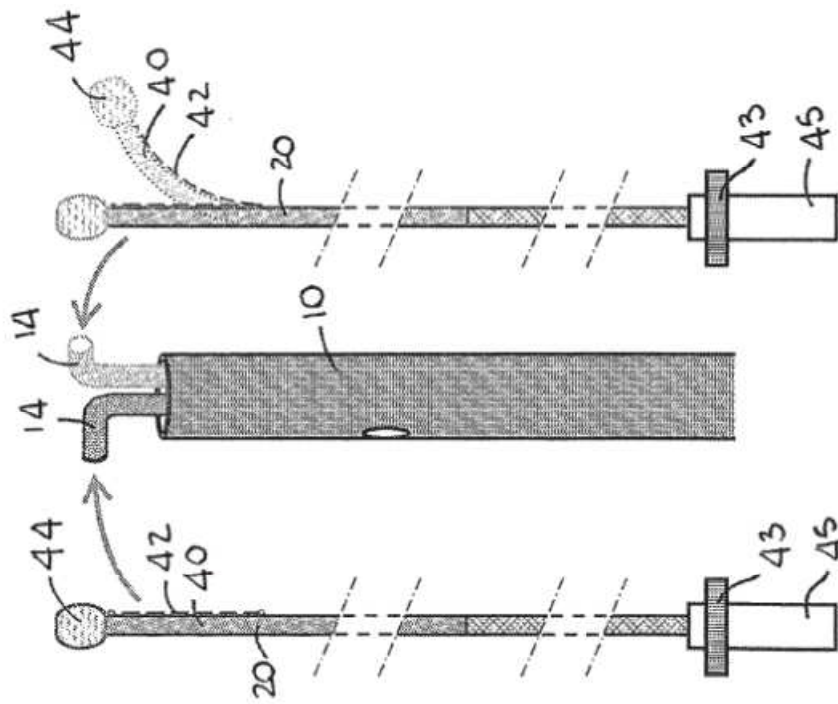


FIG. 3

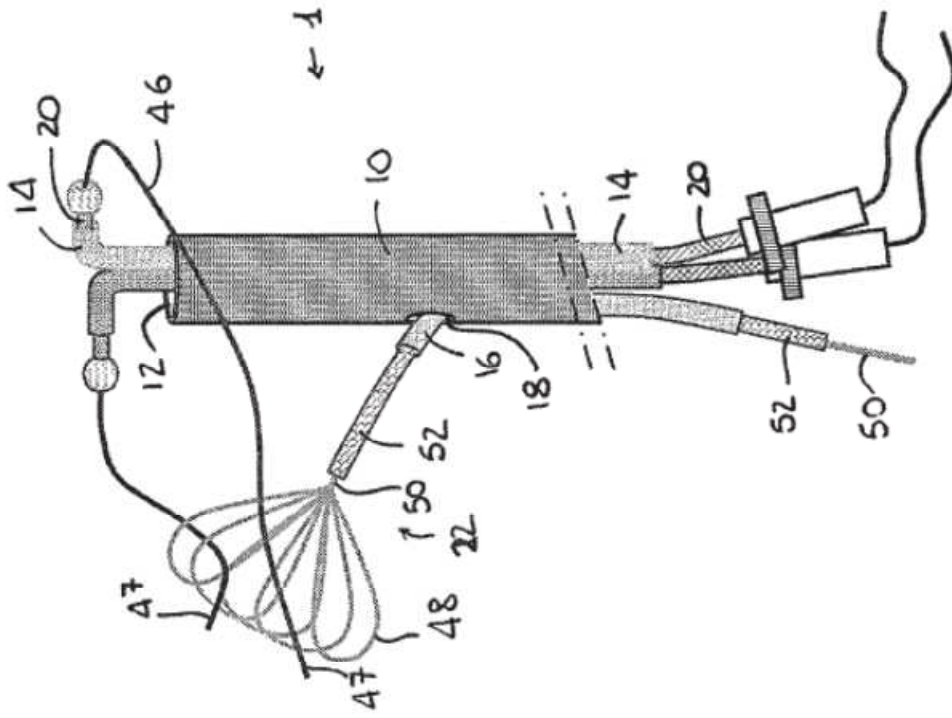


FIG. 6

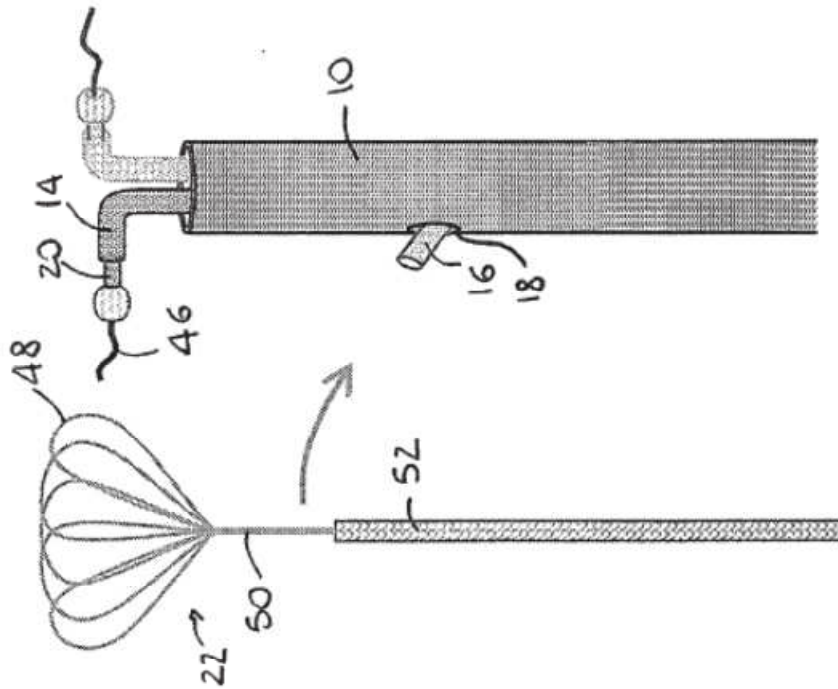


FIG. 5

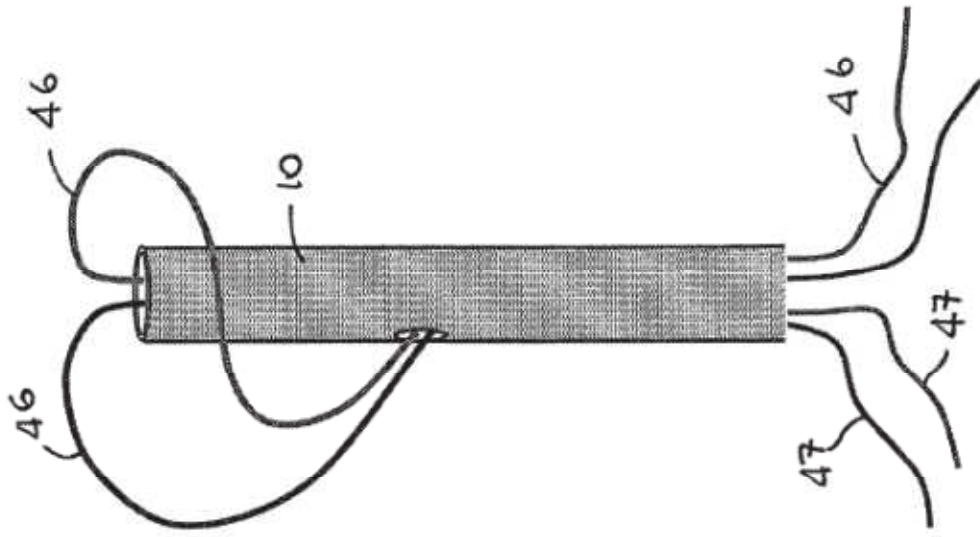


FIG. 8

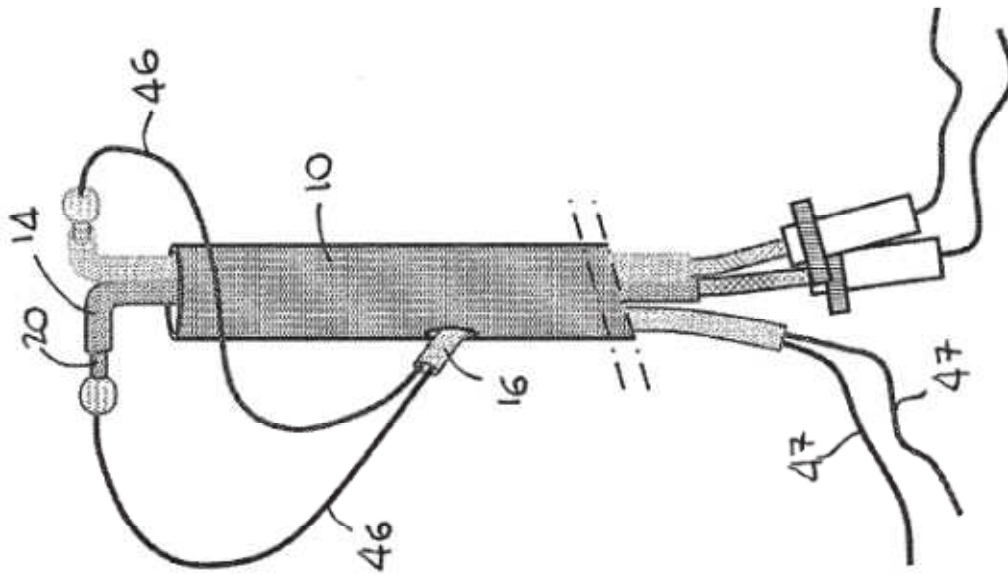


FIG. 7

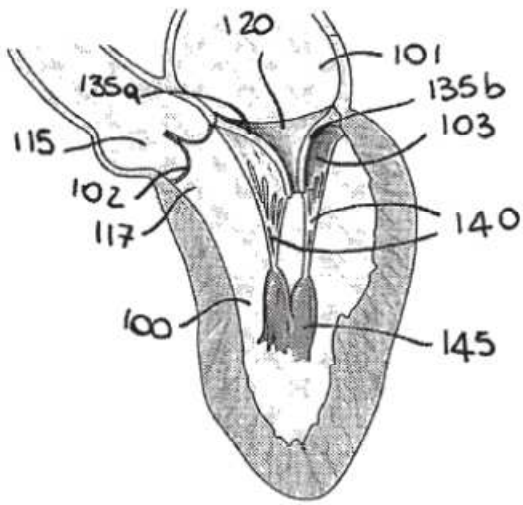


FIG. 9a

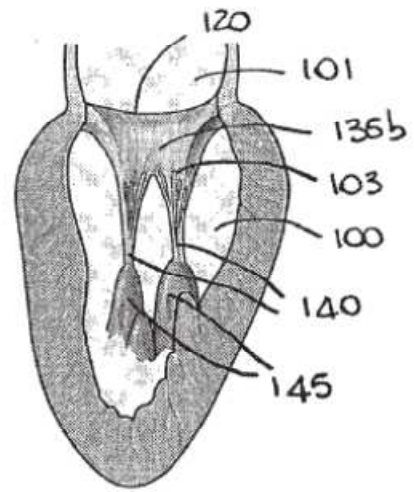


FIG. 9b

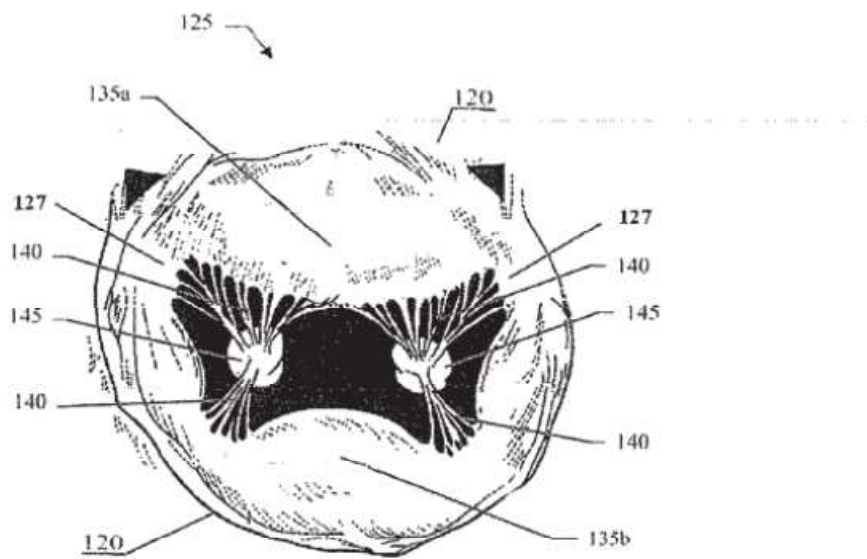


FIG. 9c

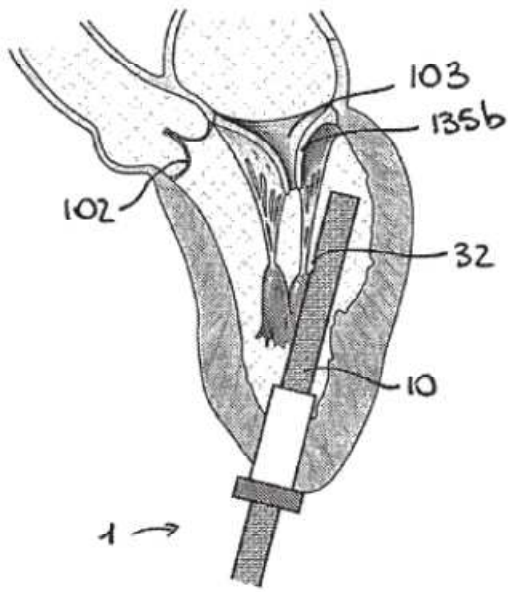


FIG. 10a1

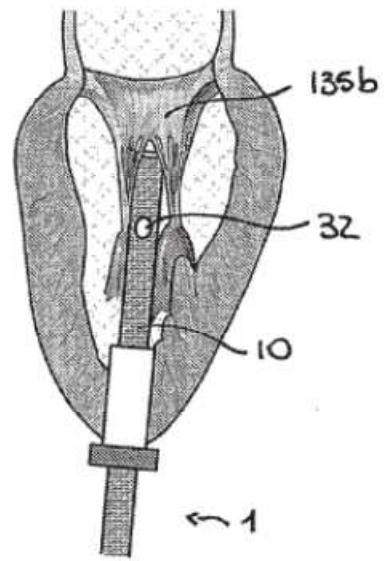


FIG. 10a2

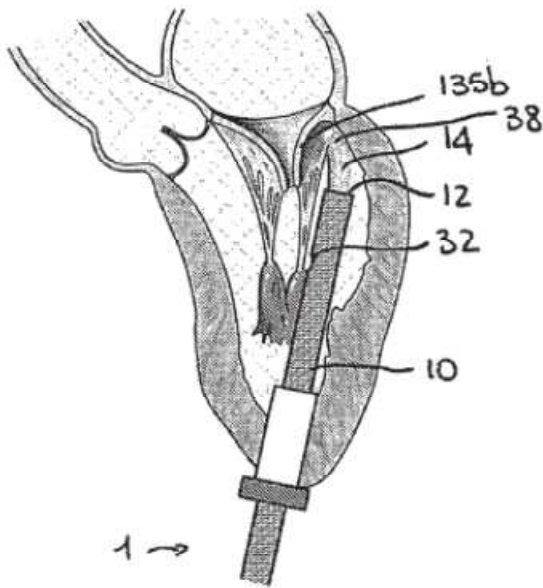


FIG. 10b1

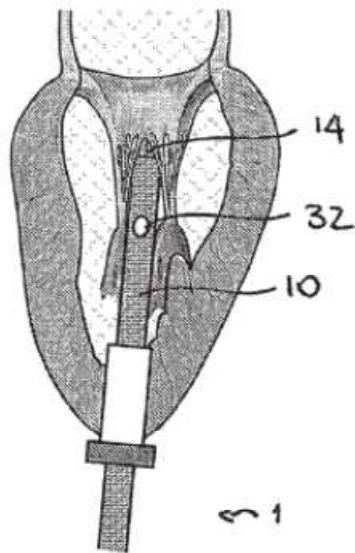


FIG. 10b2

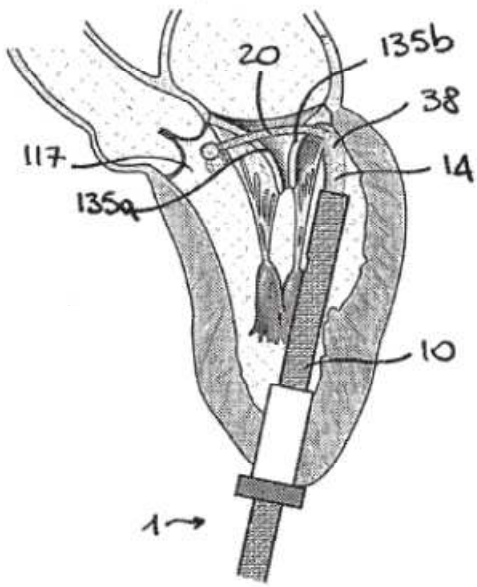


FIG. 10c1

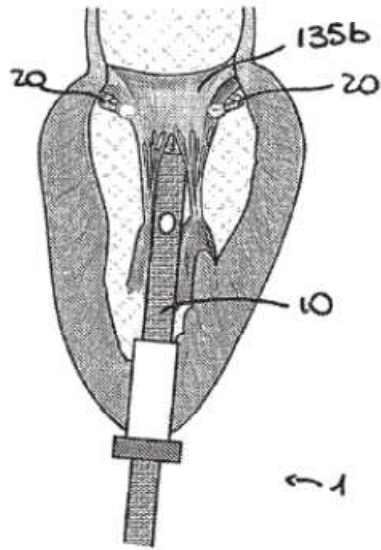


FIG. 10c2

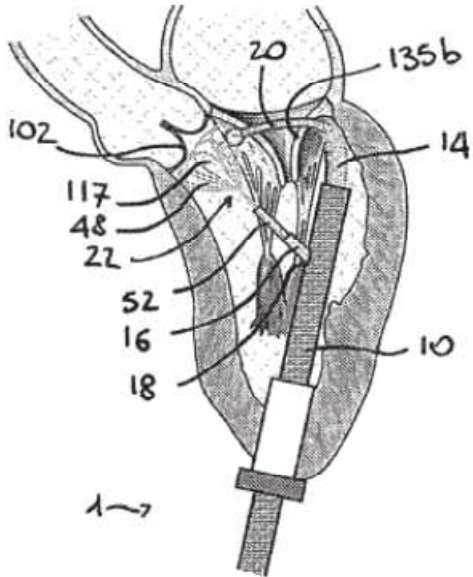


FIG. 10d1

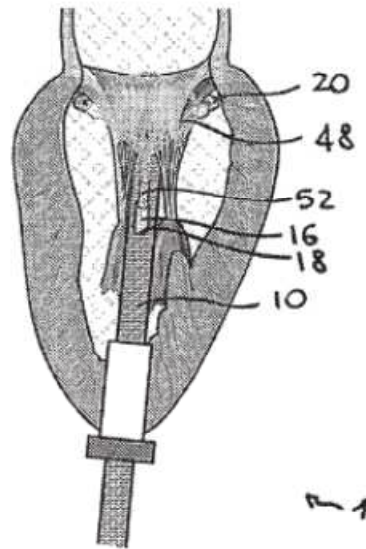


FIG. 10d2

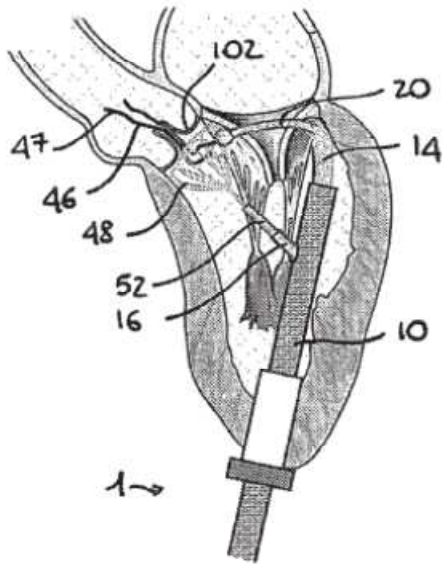


FIG. 10e1

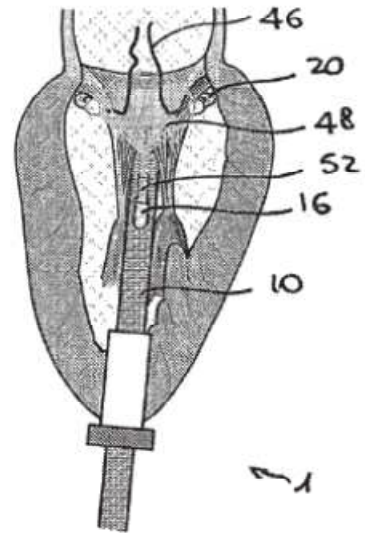


FIG. 10e2

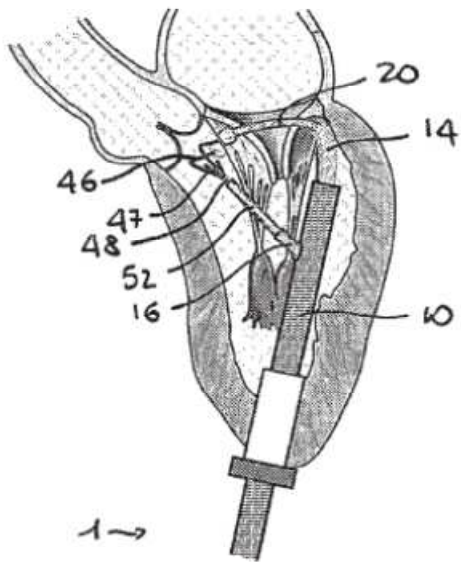


FIG. 10f1

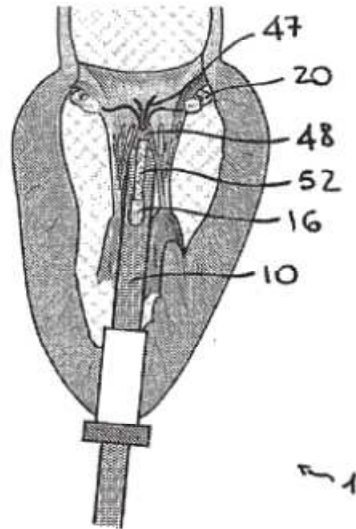


FIG. 10f2

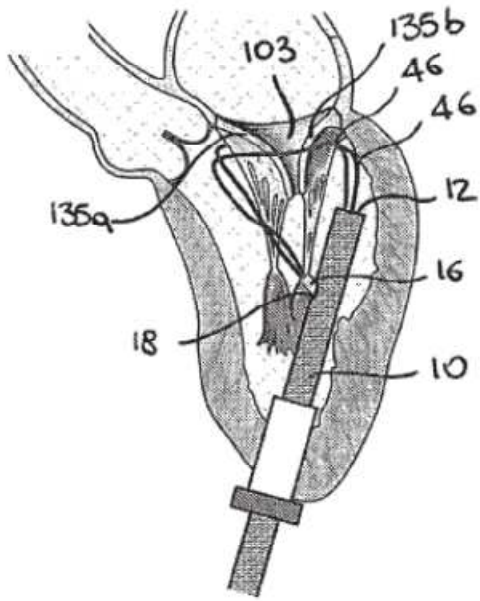


FIG. 10g1

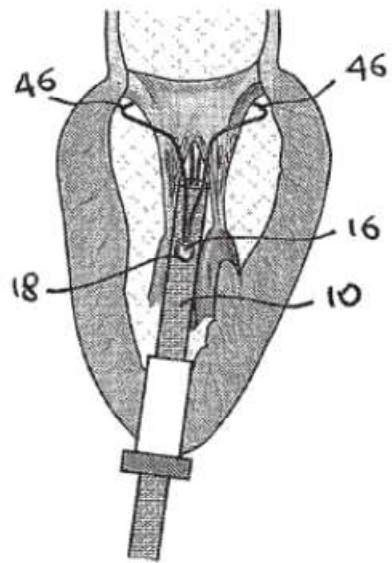


FIG. 10g2

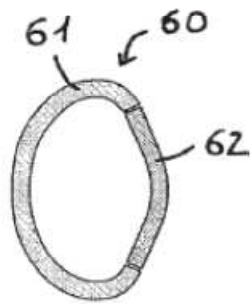


FIG. 11a

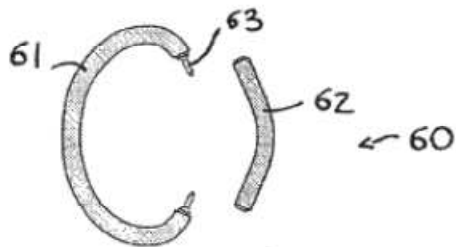


FIG. 11b

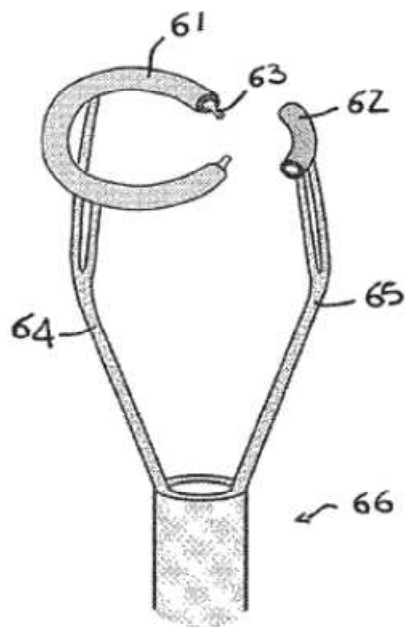
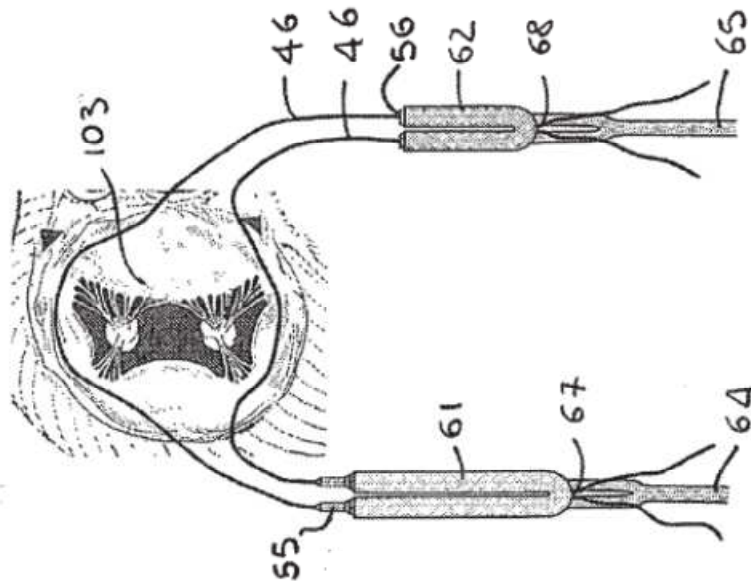
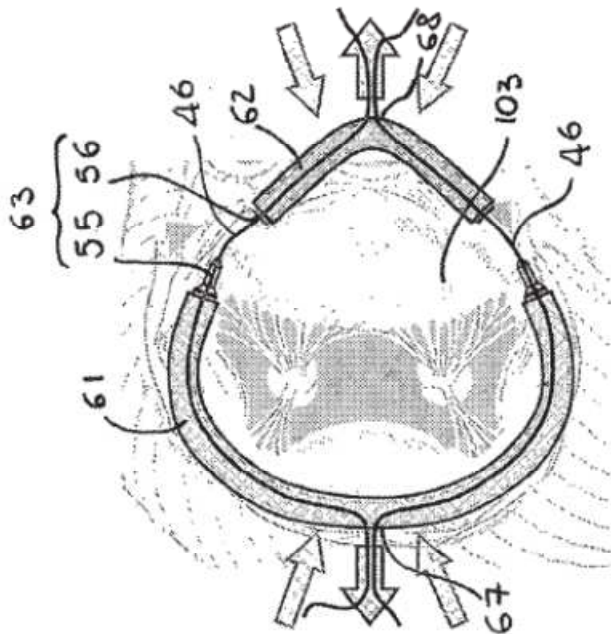


FIG. 12



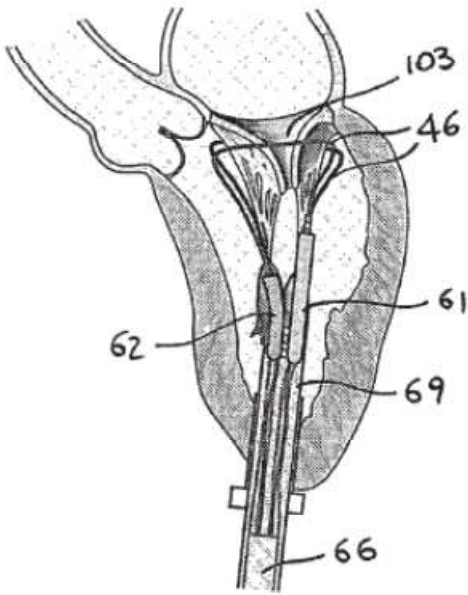


FIG. 14a1

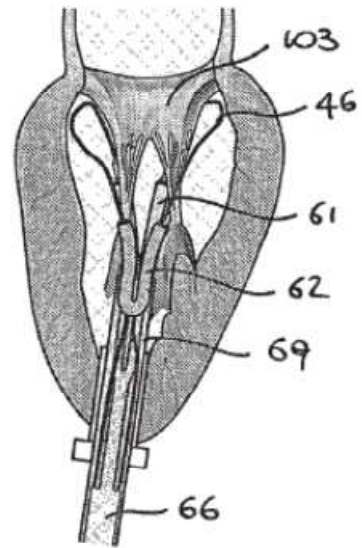


FIG. 14a2

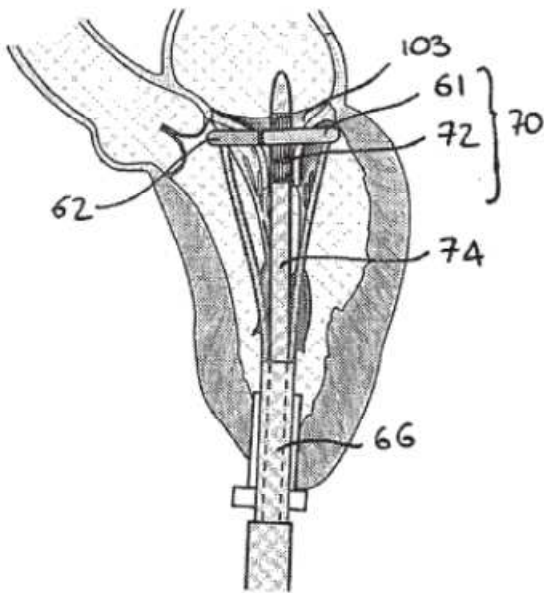


FIG. 14b1

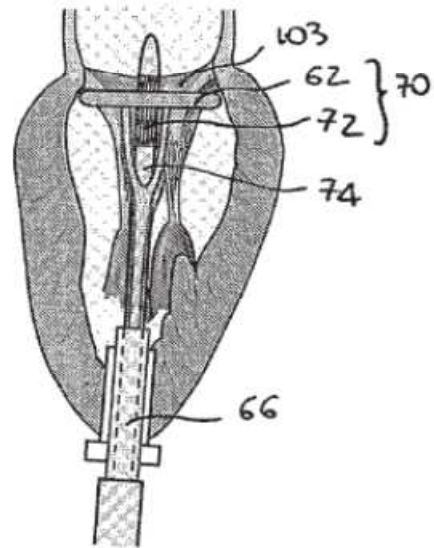


FIG. 14b2

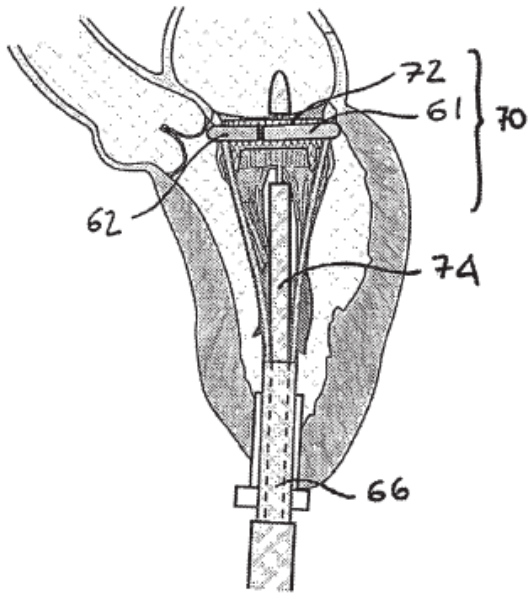


FIG. 14c1

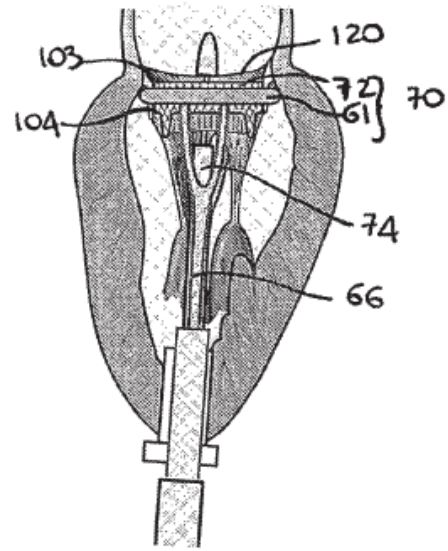


FIG. 14c2

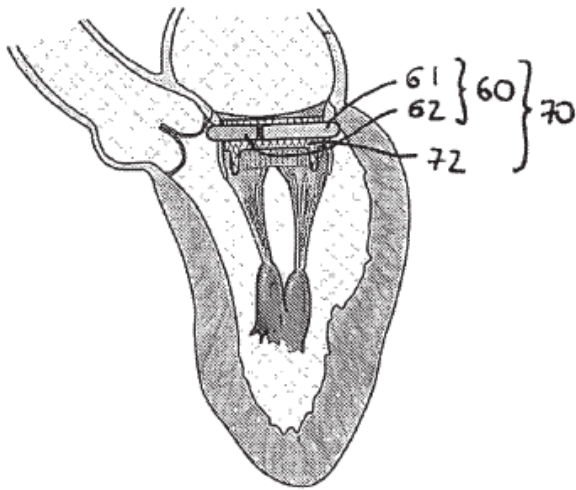


FIG. 14d1

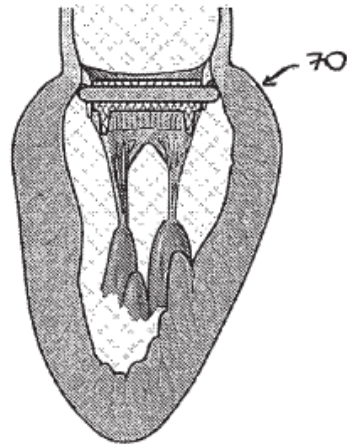


FIG. 14d2